PENTAX™

GEBRAUCHSANLEITUNG

FLEXIBLES VIDEOLARYNGOSKOP FÜR DIE INTUBATION

PENTAX-AWS
AWS-S100

WICHTIGE HINWEISE

Verwendungszweck

Dieses Endoskop muss in Verbindung mit dem PBLADE (separat erhältliches erforderliches Zubehörteil) verwendet werden. In Verbindung mit dem PBLADE ist das PENTAX-AWS ein starres Video-Laryngoskopsystem zur Untersuchung und Darstellung der oberen Atemwege. Es erleichtert die Platzierung eines Endotrachealtubus und überträgt bei der Intubation Bilder zum angeschlossenen Monitor, um eine präzise Intubation zu ermöglichen. Dieses Instrument darf nur von gut ausgebildeten und geschulten Mitarbeitern eingesetzt werden, die sich gründlich in alle Merkmale und Funktionen des Gerätes eingearbeitet haben und mit den Techniken der Laryngoskopie und dem Anwendungszweck des Instruments vertraut sind.

Sterilität

Dieses Instrument ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Da es unsteril verpackt ist, muss es VOR dem erstmaligen Gebrauch desinfiziert werden. Vor jeder weiteren Anwendung muss es ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden.

Konventionen

Die folgenden Konventionen gelten im Text dieses Handbuchs dort, wo auf potentielle Gefahrensituationen aufmerksam gemacht werden soll:

⚠ ***WARNUNG:***	Weist auf Situationen hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.
ACHTUNG:	Weist auf Situationen hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen oder Sachschäden führen können.
HINWEIS:	Macht auf Situationen aufmerksam, die zu Sachschäden führen können. Weist den Benutzer außerdem auf wichtige Informationen zur Verwendung des Gerätes hin.

Hinweise

Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam, bevor Sie das Instrument einsetzen, und bewahren Sie das Handbuch gut auf, damit Sie bei Bedarf darin nachschlagen können. Lesen Sie neben diesem Handbuch auch die Handbücher der zusammen mit diesem Instrument verwendeten Geräte. Wenn diese Handbücher nicht gelesen und ihr Inhalt nicht vollständig verstanden wird, kann es zu schweren Gesundheitsschäden des Patienten und/oder des Anwenders kommen. Darüber hinaus sollten die Anweisungen in diesem Handbuch genau eingehalten werden, da es sonst zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen des Gerätes kommen kann.

Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieses Handbuches oder Bedenken bezüglich der Sicherheit und/oder Anwendung dieses Gerätes haben, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche PENTAX-Vertretung.

In diesem Handbuch werden die empfohlenen Verfahren für die Inspektion und die Vorbereitung der Geräte vor Gebrauch, sowie für die Reinigung und Instandhaltung der Geräte nach dem Gebrauch beschrieben. Der eigentliche endoskopische Eingriff wird jedoch nicht beschrieben. Es wird auch nicht versucht, den Anfänger in die richtige Technik der Endoskopie oder sonstige medizinische Aspekte der Anwendung des Gerätes einzuweisen.

Jede medizinische Einrichtung muss sicherstellen, dass nur gut ausgebildete und geschulte Mitarbeiter, die sich mit laryngoskopischen Geräten, Desinfektionsmitteln/-verfahren und Krankenhaushygienevorschriften auskennen, mit der Aufbereitung und Entsorgung dieser Medizinprodukte betraut sind. Zu den bekannten Risiken und/oder potentiellen Gesundheitsschäden, die mit der Anwendung von Laryngoskopen verbunden sein können, zählen u.a. Infektionen und Blutungen.

INHALTSVERZEICHNIS

1. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN 5
1-1. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN – WICHTIGE HINWEISE . . 5
1-2. PRODUKTKOMPONENTEN 8
1-3. PRODUKTÜBERSICHT 9

2. VORBEREITUNG UND PRÜFUNG VOR GEBRAUCH 11
2-1. STROMVERSORGUNG 11
2-2. EIN-AUS-SCHALTER 12
2-3. ZIELSYMBOL 13
2-4. ÜBERPRÜFUNG VON BILDSCHIRM UND LICHTQUELLE . . . 14
2-5. PBLADE-ANSCHLUSS 15
2-5-1 ABNEHMEN DES PBLADE 18
2-6. VORBEREITUNG DES ENDOTRACHEALTUBUS 19

3. GEBRAUCHSANWEISUNG 21
3-1. TRACHEALE INTUBATION 21
3-1-1 INTUBATION VON OBEN 21
3-1-2 INTUBATION VON UNTEN/VON DER SEITE 26
3-2. ABSAUGUNG 27

4. WEITERE ANWENDUNGEN DES GERÄTS 28
4-1. ANSCHLUSS AN EXTERNE GERÄTE 28
4-2. LÖSEN DES BILDAUSGANGSKABELS 32

5. PFLEGE NACH GEBRAUCH 33
5-1. REINIGUNG UND DESINFEKTION 33
5-2. LAGERUNG 34
5-3. INSTANDHALTUNG UND INSPEKTION 34
5-4. KUNDENDIENST 35

6. SPEZIFIKATIONEN 36

7. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 37

8. FEHLERBEHEBUNG 40

1. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

1-1. WICHTIGE HINWEISE

Das batteriebetriebene flexible Videolaryngoskop für die Intubation gilt als elektromedizinisches Gerät. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten bei jedem Gebrauch von allen elektromedizinischen Geräten beachtet werden, um die Sicherheit aller Beteiligten (Benutzer, Patienten, etc.) zu gewährleisten.
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung aufmerksam und richten Sie sich danach.

1-1-1 Symbole auf dem Gerät

	Anwendungsteil vom Typ BF (Sicherheitsstandard gemäß IEC 60601-1)
	Achtung, beachten Sie die Gebrauchsanleitung!
	EIN-AUS-Schalter
	Gleichstrom

1-1-2 AUSBILDUNG DES ANWENDERS

- Dieses Gerät darf nur unter der Aufsicht von gut ausgebildetem und geschultem Personal verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht für andere Zwecke als die vorgesehene Anwendung.

1-1-3 INSTALLATION

- Das Gerät darf keinesfalls dort installiert werden, wo entflammbare oder entzündliche Gase oder Chemikalien eingesetzt werden.
- Dieses Gerät darf AUF KEINEN FALL in Schräglage installiert, betrieben oder transportiert und darf weder Stößen noch Erschütterungen ausgesetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Stromanschlusswerte eingehalten werden und den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Vermeiden Sie starke Verknickungen oder Verdrehungen des Bildausgangskabels.

1-1-4 WÄHREND DES BETRIEBS

- Blicken Sie nicht direkt in das aus dem flexiblen Videolaryngoskop austretende Licht.
- Kontrollieren Sie die gesamte Oberfläche eines gebrauchten Kabels auf auffällige Veränderungen wie Druckstellen, Falten, Knicke oder Risse. Kabel mit Anzeichen von Beschädigungen dürfen nicht verwendet werden.

- Vermeiden Sie während klinischer Einsätze unnötig langen Gebrauch, da dies die Sicherheit des Patienten und/oder des Anwenders beeinträchtigen könnte.
- Überwachen Sie das Gerät und den Patienten ständig auf Anzeichen von Unregelmäßigkeiten.
- Wenn irgendeine Unregelmäßigkeit beim Patienten oder am Gerät festzustellen ist, sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.
- Wenn eine der Komponenten des Videolaryngoskopsystems während eines Eingriffs ausfällt und der Eingriff dadurch nicht mehr oder nur noch eingeschränkt verfolgt werden kann, bringen Sie das flexible Videolaryngoskop in die Neutralstellung und ziehen Sie es langsam heraus.
- Dieses Gerät darf nur entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch und unter den beschriebenen Betriebsbedingungen verwendet werden. Anderenfalls können eingeschränkte Sicherheit, Störungen am Gerät oder Beschädigungen am Instrument die Folge sein.

1-1-5 NACH DEM GEBRAUCH

- Schalten Sie das Gerät mit dem Ein-Aus-Schalter aus.

1-1-6 LAGERUNG

- Dieses Gerät darf AUF KEINEN FALL in Bereichen gelagert werden, in denen es nass werden oder Umgebungsbedingungen wie Hitze, Feuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub, Salz etc. ausgesetzt werden kann, die das Gerät beschädigen können.
- Dieses Gerät darf KEINESFALLS in Gegenwart von entzündlichen oder explosiven Gasen oder Chemikalien gelagert werden.
- Dieses Gerät darf AUF KEINEN FALL in Schräglage gelagert oder transportiert und darf weder Stößen noch Erschütterungen ausgesetzt werden.
- Kabel, Zubehör etc. sollten nach Gebrauch ordnungsgemäß gelagert werden.
- Dieses Gerät muss während der Lagerung in sauberem und jederzeit betriebsbereitem Zustand gehalten werden.
- Entnehmen Sie nach dem Gebrauch die Batterien.
- Dieses Gerät darf AUF KEINEN FALL mit eingeschalteter Lampe und eingeschaltetem Monitor gelagert werden.

1-1-7 WARTUNG

- Dieses Gerät sollte von Ihrem autorisierten PENTAX Servicebetrieb regelmäßigen Funktions- und Sicherheitsprüfungen unterzogen werden.
- Beim Auswechseln von Batterien dürfen nur die hier angegebenen Typen verwendet werden.
- Berühren Sie unmittelbar nach dem Gebrauch nicht das distale Endoskopende, da es eventuell heiß sein könnte.

1-1-8 KUNDENDIENST

- Es dürfen keine Veränderungen/Modifikationen am Gerät vorgenommen werden. Reparaturen dürfen nur von Ihrem lokalen autorisierten PENTAX Servicebetrieb vorgenommen werden.

1-1-9 HANDHABUNG DER AA/MIGNON ALKALI-BATTERIE (LR6) FÜR DAS FLEXIBLE VIDEOLARYNGOSKOP FÜR DIE INTUBATION

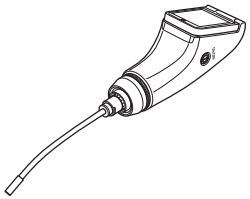
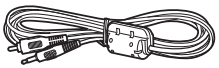
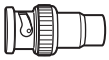
Die folgenden Anweisungen müssen strengstens eingehalten werden, um Explosionen oder anderen gefährlichen Situationen vorzubeugen.

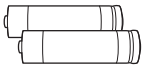
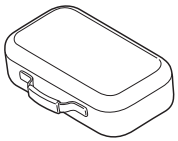
- Diese Batterie ist NICHT wiederaufladbar. Versuchen Sie auf keinen Fall, sie wieder aufzuladen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer einer AA/MIGNON Alkali-Batterie (LR6) beträgt ca. 60 Minuten.
- Die Batterie darf NICHT zwangsentladen werden.
- Entnehmen Sie nach dem Gebrauch die Batterien, damit sie nicht auslaufen.
- Verwenden Sie keine anderen Batterien als angegeben, keine neue Batterie mit einer alten Batterie, Batterien unterschiedlicher Hersteller und keine unterschiedlichen Batterietypen zusammen. Ansonsten kann es zu Überhitzungen, Undichtigkeiten oder Platzen der Batterien kommen.
- Die Batterie nicht erhitzen oder ins Feuer werfen.
- Keinen Kurzschluss an der Batterie herbeiführen.
- An der Batterie darf nicht gelötet werden.
- Die Batterie nicht falsch einsetzen.
- Die Batterie nicht zerlegen.
- Die Batterie nicht modifizieren oder bearbeiten.
- Diese Batterie enthält kein umweltschädliches Cadmium, Quecksilber oder Blei. Vor dem Entsorgen der Batterie die beiden Pole mit Cellophanfolie oder Ähnlichem isolieren und die gültigen Vorschriften für die Entsorgung beachten.

ACHTUNG:

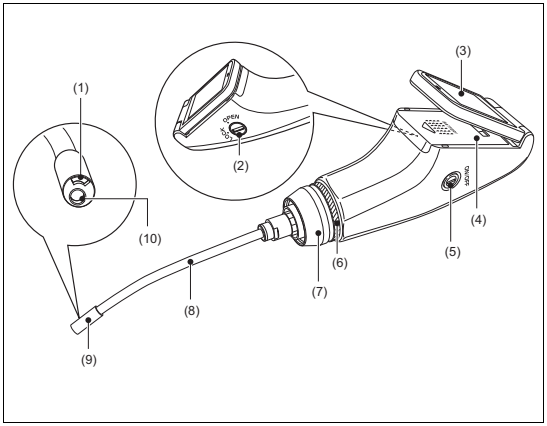
- *Tests mit diesem Gerät haben ergeben, dass es die Grenzwerte für Emissionen und Störfestigkeit für elektromedizinische Geräte gemäß IEC60601-1-2:2001 einhält. Diese Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz gegen Störeinwirkungen bei einer typischen medizinischen Installation. Allerdings ist nicht gewährleistet, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät erkennbare Störungen bei anderen Geräten verursacht oder andere Geräte Störungen bei diesem Gerät verursachen, sollte man diese Störungen durch folgende Maßnahmen begrenzen:*
  - *Neuausrichtung oder Umstellung des empfangenden (betroffenen) Geräts*
  - *Vergrößerung des Abstands zwischen den Geräten*
  - *Anschluss des Geräts an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als der des/der die Störung verursachenden Geräts/Geräte*
  - *Anforderung von Unterstützung beim Hersteller oder Medizintechniker*

1-2. PRODUKTKOMPONENTEN

		
PENTAX-AWS AWS-S100 1 Stück	BILDAUSGANGSKABEL 1 Stück (3 m)	ADAPTER (BNC-STECKER - RCA-BUCHSE) 1 Stück

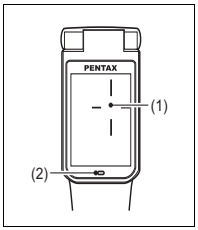
		
GEBRAUCHSANLEITUNG 1 Stück	AA/MIGNON ALKALI-BATTERIE (LR6) 2 Stück	WEICHER TRANSPORTKOFFER 1 Stück

1-3. PRODUKTÜBERSICHT



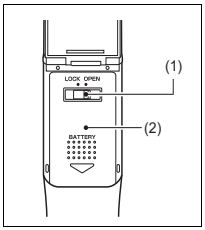
(1) LICHTQUELLE
(2) ABDECKUNG DER BILDAUSGABE
(3) MONITORANZEIGE
(4) BATTERIEABDECKUNG
(5) EIN-AUS-SCHALTER
(6) VERSCHLUSSRING
(7) ANSCHLUSSRING
(8) FLEXIBLE LEITUNG
(9) DISTALES ENDOSKOPENDE
(10) BILDERFASSUNGS-BEREICH

Abbildung 1



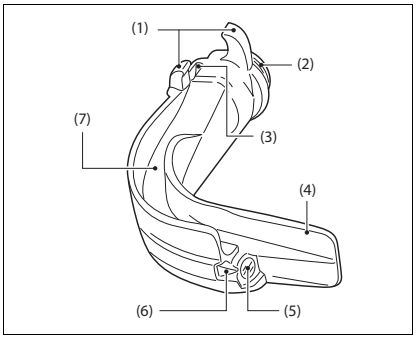
(1) ZIELSYMBOL
(2) BETRIEBS-ANZEIGE

Abbildung 2: MONITORANZEIGE



(1) VERRIEGE-LUNG DER BATTERIE-ABDECKUNG
(2) BATTERIE-ABDECKUNG

Abbildung 3: BATTERIEABDECKUNG



(1) FIXIERUNGSHAKEN
(2) ANSCHLUSS
(3) ZUGANG FÜR ABSAUGKATHETER
(4) SPATELSPITZE
(5) ENDOSKOPFENSTER
(6) ÖFFNUNG FÜR ABSAUGKATHETER
(7) FÜHRUNGSKANAL FÜR ENDOTRACHEALTUBUS

Abbildung 4: PBlade (SEPARAT ERHÄLTLICHES ERFORDERLICHES ZUBEHÖRTEIL) (ITL-S)

WARNUNG:

Verwenden Sie in Verbindung mit diesem Instrument keine anderen starren Laryngoskope als das PBlade.

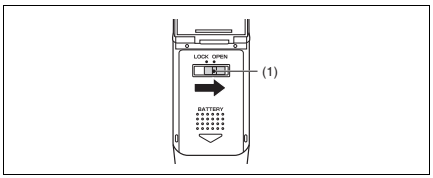
ACHTUNG:

Die flexible Leitung nicht knicken.

2. VORBEREITUNG UND PRÜFUNG VOR GEBRAUCH

2-1. STROMVERSORGUNG

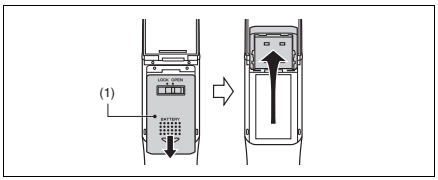
1) Schieben Sie die Verriegelung der Batterieabdeckung in die Position OPEN.



(1) Verriegelung der Batterieabdeckung

Abbildung 5

2) Öffnen Sie die Batterieabdeckung in Pfeilrichtung.



(1) Batterieabdeckung

Abbildung 6

3) Legen Sie die Batterien in der dargestellten Polrichtung ein.

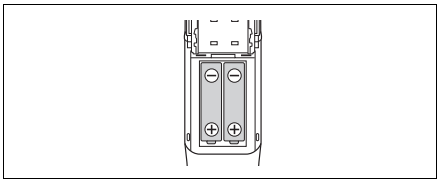


Abbildung 7

4) Schließen und verriegeln Sie die Batterieabdeckung.

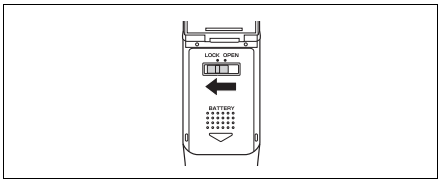


Abbildung 8

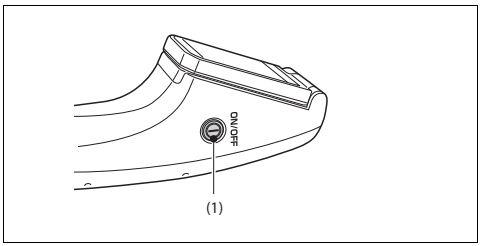
HINWEIS:

- *Vorgesehener Batterietyp: AA/MIGNON ALKALI-BATTERIE (LR6)*
- *Es können Nickel-, Nickel-Mangan- und Nickel-Hydrid-Batterien verwendet werden. Aufgrund der Eigenschaften dieser Batterien wird jedoch bei Verwendung dieser Batterien eventuell das Warnsymbol für leere Batterien nicht korrekt angezeigt.*
- *Mangan-Batterien DÜRFEN NICHT verwendet werden.*
- *Lebensdauer der Batterie: Ca. 60 Minuten bei Dauerbetrieb (bei Verwendung von Alkali-Batterien unter den internen Testbedingungen)*
- *Batteriewechsel: Wenn die Batterien schwach werden, beginnt das Warnsymbol für leere Batterien auf der Anzeige zu blinken (Buchstabe „D“ der Anzeige auf Seite 14).*
- *In diesem Fall sollte der Vorgang abgebrochen werden, um die Batterien umgehend zu wechseln.*
- *Legen Sie die Batterien polrichtig ein (positiv [+] und negativ [-]).*
- *Ersetzen Sie leere Batterien umgehend durch Neue.*

2-2. EIN-AUS-SCHALTER

Einschalten
Drücken Sie den Ein-Aus-Schalter.

Ausschalten
Halten Sie den Ein-Aus-Schalter **mindestens 1 Sekunde lang** gedrückt.



(1) Ein-Aus-Schalter

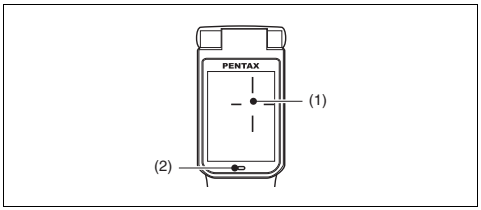
Abbildung 9

HINWEIS:

Dieses Gerät ist so konstruiert, dass man es nicht versehentlich ausschalten kann. Wenn der Ein-Aus-Schalter innerhalb von 1 Sekunde losgelassen wird, erlischt das Zielsymbol auf der Anzeige. Halten Sie den Ein-Aus-Schalter zum Abschalten des Geräts solange gedrückt, bis das Bild auf der Anzeige erlischt.

2-3. ZIELSYMBOL

Das Zielsymbol erscheint oder erlischt, wenn der Ein-Aus-Schalter bei eingeschaltetem Gerät gedrückt wird.



(1) Zielsymbol
(2) Betriebsanzeige

Abbildung 10: mit Zielsymbol

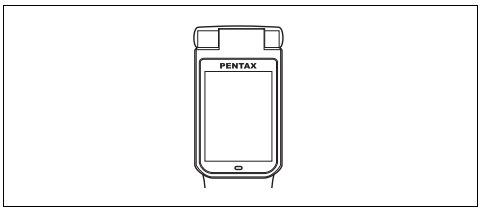


Abbildung 11: ohne Zielsymbol

HINWEIS:

- *Das Zielsymbol zeigt die Richtung der Spitze des eingeführten Endotrachealtubus (das Ende im Patienten) an, wenn dieser mit dem am PENTAX-AWS angeschlossenen PBlade eingeführt wird.*
  Das Zielsymbol muss zum Einführen des Endotrachealtubus an der Glottis ausgerichtet werden, um eine glatte und präzise Intubation zu ermöglichen.
- *Beim Einschalten des Geräts, erscheint das Zielsymbol auf dem Bildschirm.*
- *Die Position des Zielsymbols lässt sich nicht verändern.*

2-4. ÜBERPRÜFUNG VON BILDSCHIRM UND LICHTQUELLE

Schalten Sie das Gerät ein und führen Sie die folgenden Prüfungen durch

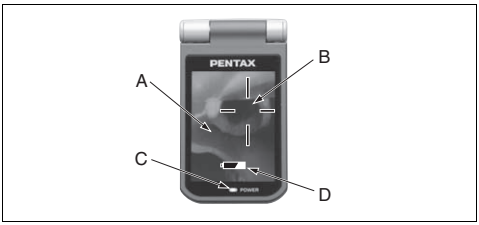


Abbildung 12

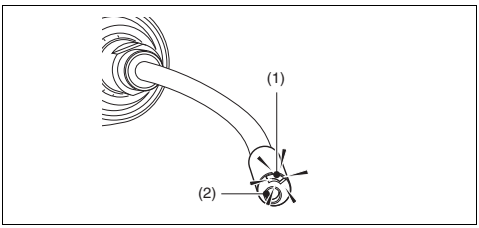
1) Überprüfen Sie den Bildschirm.
   A : Es wird ein Bild angezeigt.
   B : Das Zielsymbol wird angezeigt.
   C : Die Betriebsanzeige leuchtet.
   D : Das Warnsymbol für leere Batterien blinkt nicht.

   (Das Warnsymbol wird erst bei schwachen Batterien angezeigt.)

HINWEIS:

- *Wenn sich auf dem Bildschirm schwarze Punkte befinden oder das Bild trüb erscheint, wischen Sie den Bilderfassungsbereich des Endoskopendes vorsichtig mit einem trockenen Tuch o. ä. ab.*
- *Wenn kein Bild angezeigt wird, überprüfen Sie die Batterieladung und die Polarität der Batterien.*

2) Überprüfen Sie die Lichtquelle
   Das Licht am distalen Endoskopende ist eingeschaltet.



(1) Lichtquelle
(2) Bilderfassungsbereich

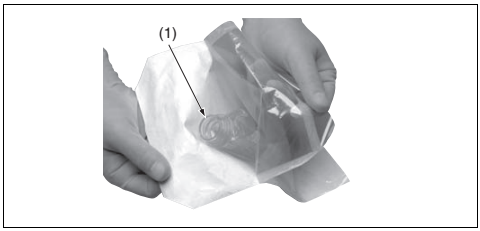
Abbildung 13

ACHTUNG:

Blicken Sie nicht direkt in die Lichtquelle am Endoskopende.

2-5. PBlade-ANSCHLUSS

1) Öffnen Sie den Beutel ca. 1/3. Entnehmen Sie das PBlade am Anschluss ca. 1/3 aus dem Beutel.



(1) Anschlussbereich

Abbildung 14

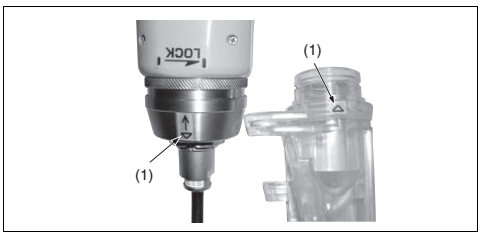
ACHTUNG:

- *Schließen Sie dieses Gerät nur an ein PBlade an.*
- *Wenn das PBlade beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden.*
- *Dieses Produkt ist mit ETO gassterilisiert. Es darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.*
- *Überprüfen Sie, ob das Pblade keine scharfen Kanten, Grate oder andere Elemente aufweist, die den Patienten verletzen könnten.*

HINWEIS:

- *Berühren Sie das Produkt mit sterilen Handschuhen.*
- *Überprüfen Sie vor Gebrauch das Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung von sterilen Produkten. Wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.*
- *Das PBlade besteht vorwiegend aus Polycarbonatharz. Daher entnehmen Sie das Produkt erst kurz vor Gebrauch aus der Verpackung. [Wenn es längere Zeit außerhalb der Verpackung aufbewahrt wird, kann es sich durch UV-Licht verfärben bzw. kontaminiert werden.]*

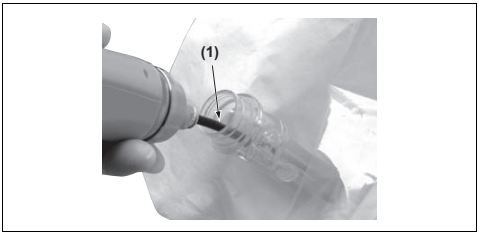
2) Achten Sie darauf, dass sich die Markierung (▽) am PENTAX-AWS und die Markierung (△) am PBlade beim Anschluss in der richtigen Position befinden. Überprüfen Sie anschließend, dass der Verschlussring gelöst ist.



(1) Markierung

Abbildung 15

3) Führen Sie die flexible Leitung in die Öffnung für das Endoskop ein.



(1) Öffnung für das Endoskop

Abbildung 16

4) Die Markierung (▽) am PENTAX-AWS muss an der Markierung (△) am PBlade ausgerichtet sein.

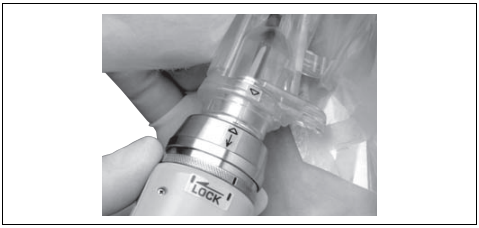
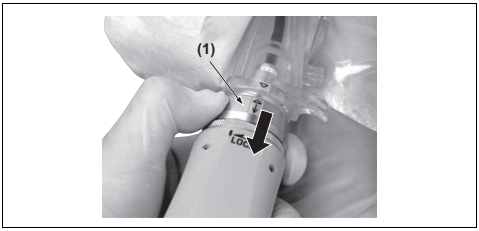


Abbildung 17

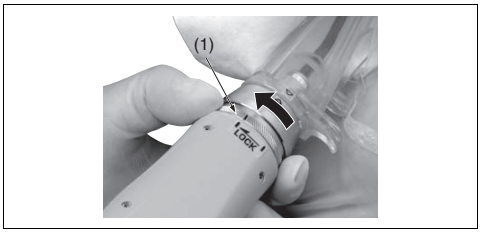
5) Drücken Sie gleichzeitig den Anschlussring in Pfeilrichtung und den Anschluss des PBlade. Dann lassen Sie den Ring los.



(1) Anschlussring

Abbildung 18

6) Überprüfen Sie den Anschluss des PBlade, und achten Sie darauf, dass die Endoskopspitze Kontakt mit dem Endoskopfenster hat. Sichern Sie dann die Verbindung durch Drehen des Verschlussrings in Pfeilrichtung.

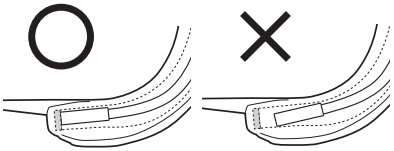


(1) Verschlussring

Abbildung 19

ACHTUNG:

- *Überprüfen Sie, ob das PBlade fest auf dem Instrument sitzt.*
- *Wenn das PBlade falsch angeschlossen ist, kann keine Intubation erfolgen. Wenn es nicht fest sitzt, kann es beim Intubieren abfallen oder beschädigt werden.*
- *Wenn sich der Verschlussring nicht drehen lässt, ist das PBlade nicht richtig angeschlossen. Schließen Sie das PBlade erneut an.*
- *Achten Sie darauf, dass die Endoskopspitze richtig eingeführt wird. Wenn zwischen der Endoskopspitze und dem Endoskopfenster noch Platz ist oder das Endoskop verkantet eingeführt wurde, erhält man kein optimales Bild.*



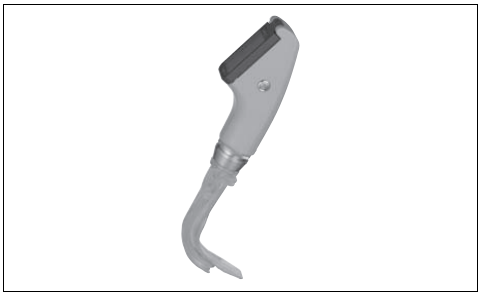
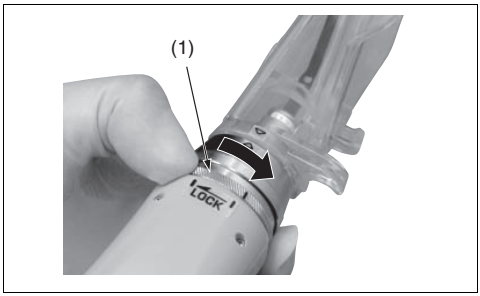


Abbildung 20: Fertig montiert

2-5-1 ABNEHMEN DES PBlade

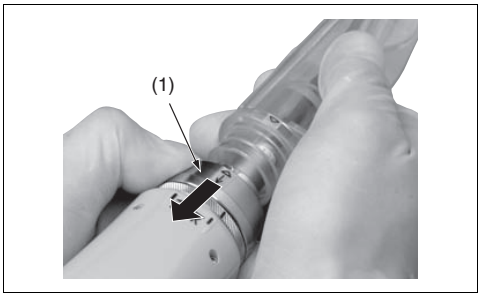
1) Lösen Sie die Verriegelung, indem Sie den Verschlussring in Pfeilrichtung drehen.



(1) Verschlussring

Abbildung 21

2) Ziehen Sie den Anschlussring in Pfeilrichtung nach unten und lösen Sie das PBlade vorsichtig.



(1) Anschlussring

Abbildung 22

3) Lösen Sie das PBlade vorsichtig durch Drehen.

Abbildung 23

WARNUNG:
Grobes Entfernen des PBlade kann die Endoskopspitze beschädigen. Das PBlade ist vorsichtig.

HINWEIS:

- *Benutzen Sie Endotrachealtuben der angegebenen Größe.*
  Tubusgröße
  Außendurchmesser: Maximal 11,0 mm, minimal 8,5 mm
- *Entfernen Sie vor Gebrauch die Luft aus der Tubusmanschette*
- *Lesen Sie bitte auch die Gebrauchsanleitung des Endotrachealtubus.*

2-6. VORBEREITUNG DES ENDOTRACHEALTUBUS

1) Tragen Sie Gleitmittel auf den Tubus auf.

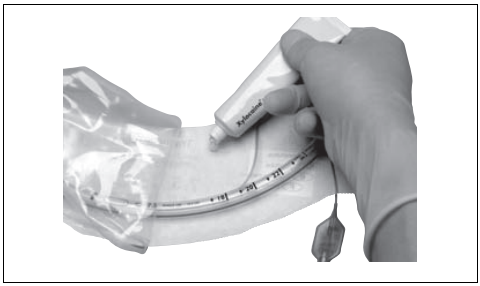
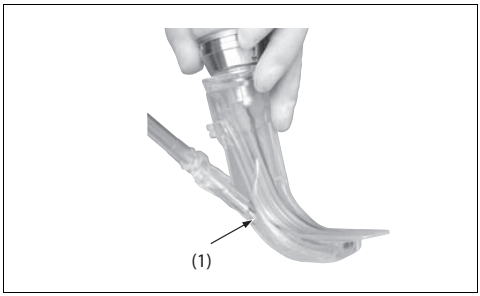


Abbildung 24

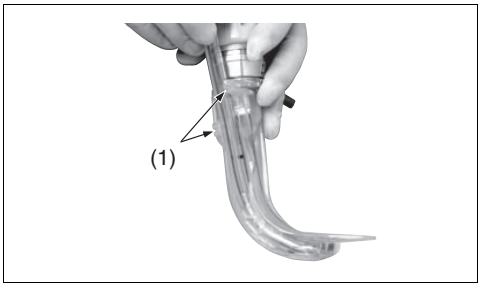
2) Führen Sie den Tubus entlang des Führungskanals für den Endotrachealtubus ein.



(1) Einführung

Abbildung 25

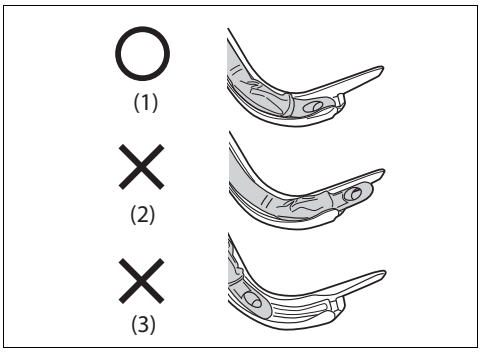
3) Fixieren Sie den Tubus an den Fixierungshaken.



(1) Fixierungshaken

Abbildung 26

4) Bringen Sie die distale Tubusspitze in die optimale Position.



(1) RICHTIGE POSITION
(2) FALSCHE POSITION - Zu weit eingeführt
(3) FALSCHE POSITION - Nicht weit genug eingeführt

Abbildung 27

ACHTUNG:

Überprüfen Sie, dass der Tubus mit den Haken richtig fixiert ist.

ACHTUNG:

Wenn Sie bei der Intubation der Trachea ein Gleitmittel verwenden, müssen Sie darauf achten, dass die Beatmung nicht beeinträchtigt wird.

HINWEIS:

- *Das Gleitmittel darf sich nicht auf dem Endoskopfenster absetzen.*
- *Achten Sie darauf, dass die Manschette des Endotrachealtubus nicht unnötig an der Spitze des Führungskanals des PBlade für den Endotrachealtubus reibt.*
- *Das PBlade besteht aus Polycarbonatharz. Verwenden Sie daher ein Gleitmittel, das für Polycarbonatharz geeignet ist.*

3. GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese tracheale Intubation dient als Beispiel. Das tatsächliche Verfahren erfolgt auf der Grundlage der medizinischen Kenntnisse von qualifizierten Personen.

3-1. TRACHEALE INTUBATION

Vor der Intubation
Tragen Sie vor der trachealen Intubation auf die Außenseite des Endoskopfensters am PBlade etwas Antibeschlagmittel auf.

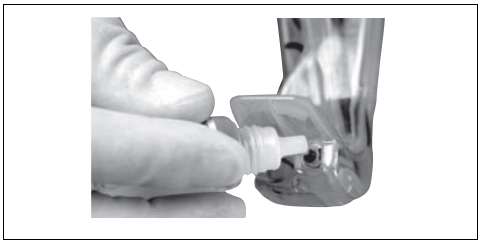


Abbildung 28

WARNUNG:
Das Auftragen von Antibeschlagmittel ist erforderlich, weil es beim Einführen des PBlade in den Mund zum Beschlagen kommen kann und die Bilddarstellung nicht fokussiert auf den Bildschirm übertragen werden kann.

3-1-1 INTUBATION VON OBEN

1) Schalten Sie das PENTAX-AWS ein. Halten Sie das Gerät nach Überprüfung von Bildschirm und Lichtquelle wie auf dem Foto gezeigt.

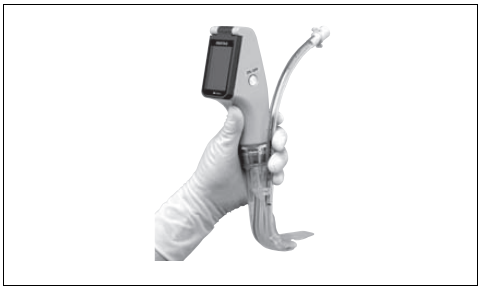


Abbildung 29

2) Führen Sie den Spatel des PBlade zum Anheben der Epiglottis unter Sicht in den Mund ein. Schieben Sie den Spatel am Gaumen in der Mittellinie langsam vor.

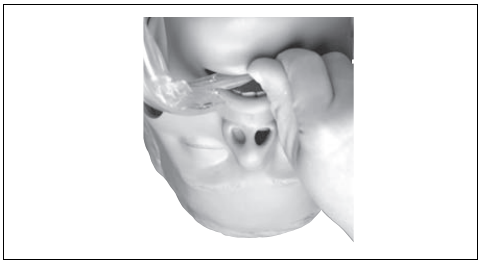


Abbildung 30

ACHTUNG:

- *Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf das PBlade.*
- *Überprüfen Sie vor der Einführung des Instruments die Mundhöhle.*

⚠ WARNUNG:

- *Überprüfen Sie vor der trachealen Intubation auf dem Bildschirm, ob der Spatel hinter den Zähnen in den Mund eingeführt wurde.*
- *Die Sichtkontrolle ist unerlässlich. Die Überprüfung am Bildschirm kann zu Verletzungen von Zähnen, Lippen, usw. führen.*
- *Üben Sie mit diesem Instrument keinen Druck auf die Zähne aus.*
- *Drücken Sie die Zunge nicht nach innen.*
- *Benutzen Sie dieses Instrument nicht für Langzeitbeatmungen.*
- *Setzen Sie dieses Instrument nicht bei Patienten mit Problemen im Operationsgebiet und bei Patienten mit schwierigem Zugang zur Mundhöhle aufgrund eines Traumas ein.*
- *Wenn die Intubation sich bei einem Patienten als schwierig erweist, brechen Sie diese sofort ab und vermeiden Sie übermäßigen Druck auf das Gerät.*

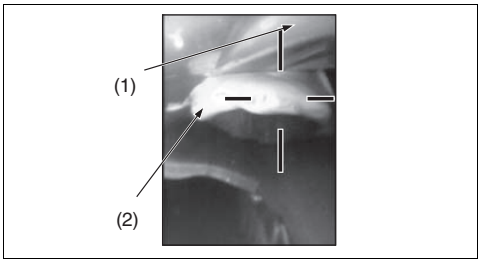
3) Platzieren Sie das PENTAX-AWS nach Überprüfung der Einführung mittig.

Abbildung 31

ACHTUNG:

Überprüfen Sie vor der Intubation die ordnungsgemäße Einführung. Ansonsten kann es zu Verletzungen von Epiglottis, Gaumen, usw. kommen.

4) Stellen Sie die Epiglottis auf dem Bildschirm ein.



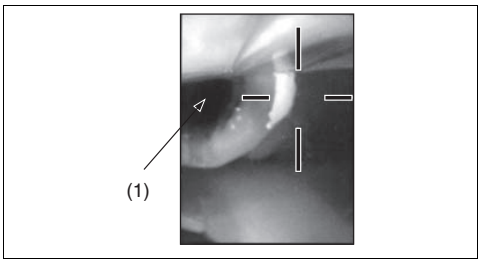
(1) Spatel zum Anheben der Epiglottis
(2) Epiglottis

Abbildung 32

HINWEIS:

Wenn die Sicht durch Sekret, Blut o. ä. beeinträchtigt ist, müssen diese mit einem Absaugkatheter abgesaugt werden. ➲ *Kapitel 3-2. (Seite 27)*

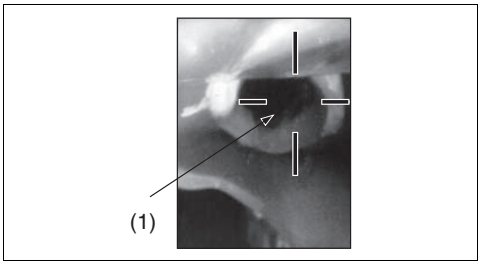
5) Schieben Sie nach Einstellung der Epiglottis den Spatel unter die Epiglottis und heben Sie sie vorsichtig an.



(1) Glottis

Abbildung 33

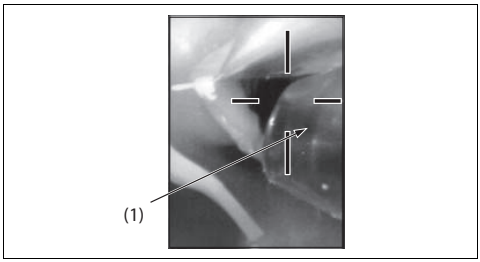
6) Richten Sie das Zielsymbol (auf dem Bildschirm) an der Glottis aus.



(1) Glottis

Abbildung 34

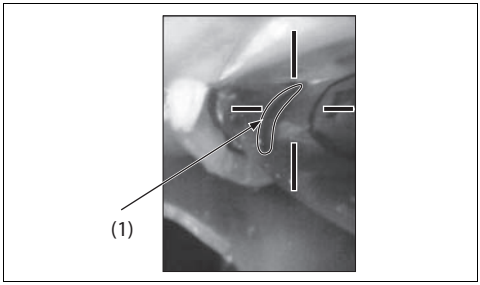
7) Führen Sie den Endotrachealtubus langsam ein, bis sich die Markierung an der Glottis befindet.



(1) Endotrachealtubus

Abbildung 35

8) Überprüfen Sie auf dem Bildschirm die richtige Lage des Endotrachealtubus, und lösen Sie ihn dann von den Fixierungshaken des PBlade.



(1) Markierungslinie

Abbildung 36

9) Ziehen Sie das PBlade vorsichtig aus dem Mund. Halten Sie dabei den Tubus mit einer Hand fest.

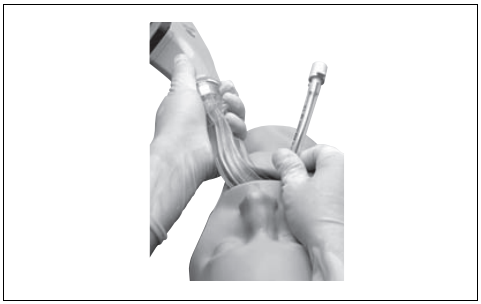


Abbildung 37

10) Schalten Sie das PENTAX-AWS aus und lösen Sie das PBlade.
➲ Kapitel 2-5-1 (Seite 18)

Abbildung 38

ACHTUNG:

Um Verbrennungen zu vermeiden, berühren Sie unmittelbar nach dem Gebrauch nicht das distale Endoskopende, da es eventuell heiß ist.

⚠ ***WARNUNG:***

Dieses Gerät darf auf keinen Fall fallen gelassen oder stark angestoßen werden, weil dadurch die Funktionsfähigkeit und/oder die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt werden kann. Wenn das Gerät unsachgemäß behandelt oder fallen gelassen wurde, darf es nicht verwendet werden. Es muss zur Inspektion oder Reparatur an Ihren autorisierten lokalen PENTAX Servicebetrieb geschickt werden.

3-1-2 INTUBATION VON UNTEN/VON DER SEITE

1) Schalten Sie das Gerät ein. Halten Sie das Hauptelement nach Überprüfung von Bildschirm und Lichtquelle, wie auf dem Foto gezeigt.

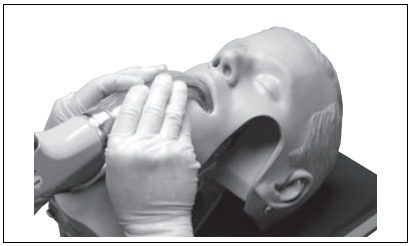


Abbildung 39: Von unten

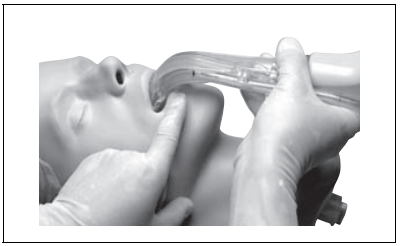


Abbildung 40: Von der Seite

2) Führen Sie den Spatel zum Anheben der Epiglottis unter Bildschirmkontrolle in den Mund ein. Platzieren Sie das Hauptelement nach Überprüfung der Einführung mittig.

Abbildung 41 Von unten

3) Stellen Sie den Bildschirm so ein, dass Sie optimale Sicht auf die Epiglottis haben.
   * Das weitere Vorgehen entspricht den beschriebenen Schritten 4 bis 10.
     ➲ Kapitel 3-1-1 (Seite 21)

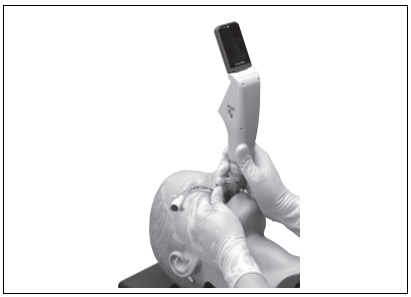


Abbildung 42: Von unten

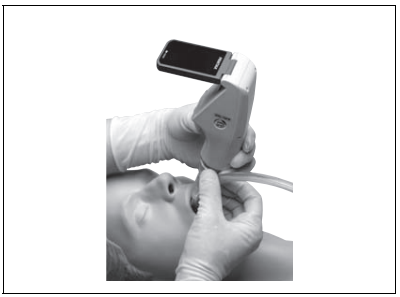


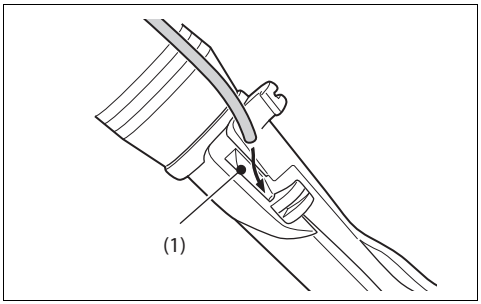
Abbildung 43: Von der Seite

3-2. ABSAUGUNG

HINWEIS:

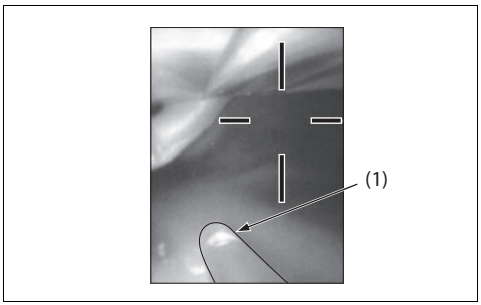
- *Verwenden Sie einen Absaugkatheter der angegebenen Größe.*
  Absaugkatheter-Größe
  Maximal 4,0 mm (12 F)
- *Verwenden Sie ein Gleitmittel, um das Einführen des Absaugkatheters zu erleichtern.*
- *Überprüfen Sie vor dem Einführen eines Absaugkatheters, ob er sich einführen lässt.*

Führen Sie einen Absaugkatheter der angegebenen Größe in den entsprechenden Zugang ein.
Saugen Sie unter Bildschirmkontrolle ab.



(1) Zugang für Absaugkatheter

Abbildung 44



(1) Absaugkatheter

Abbildung 45

HINWEIS:

Sekret oder andere Gewebereste, die die Sicht im Larynx beeinträchtigen, sollten mit Hilfe eines in den entsprechenden Zugang eingeführten Absaugkatheters abgesaugt werden.

4. WEITERE ANWENDUNGEN DES GERÄTS

Das Instrument kann an externe Geräte, wie medizinische Überwachungsgeräte[1)] und Geräte mit Bildaufzeichnungssystemen angeschlossen werden, um die Bilder des Bildschirms gleichzeitig auf einen großen Bildschirm zu übertragen oder das Bild aufzuzeichnen (kein Tonsignalausgang).
Zum Anschluss des Geräts an ein medizinisches Überwachungssystem (externes Gerät) sind die folgenden Anschlüsse erforderlich. Schlagen Sie vor dem Anschluss in der Gebrauchsanleitung des externen Geräts nach.

- Bildausgang: NTSC Composite-Videosignal
- Anschluss: RCA-Steckverbinder, Adapter (BNC-STECKER - RCA-BUCHSE)

ACHTUNG:

Dieses Gerät erzeugt ein NTSC Composite-Videosignal. Wenn in Ihrem Land ein PAL-Videosignal verwendet wird, überprüfen Sie bitte die Kompatibilität mit medizinischen Überwachungssystemen.

HINWEIS:

1) Verwenden Sie Geräte, die die Norm IEC60601-1 erfüllen.

4-1. ANSCHLUSS AN EXTERNE GERÄTE

1) Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
2) Öffnen Sie die Abdeckung des Bildausgangs durch Drehen in die Stellung „OPEN“.

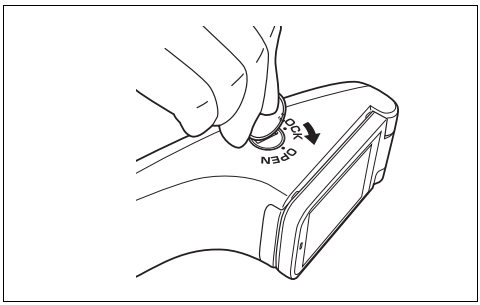


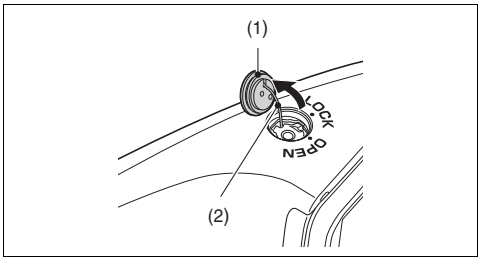
Abbildung 46

HINWEIS:

- *Wenn man zu stark an der Abdeckung zieht, kann das Halteband reißen. Gehen Sie vorsichtig mit der Abdeckung um.*
- *Bei fehlender Abdeckung ist das Gerät nicht mehr wasserdicht, so dass es nicht mehr gereinigt und desinfiziert werden kann.*

WARNUNG:

- *Verwenden Sie nur das beigefügte Bildausgangskabel.*
- *Dieses Gerät sollte nicht gestapelt mit oder direkt neben anderen Geräten betrieben werden. Wenn die Geräte über- oder nebeneinander betrieben werden müssen, überprüfen Sie zunächst die ordnungsgemäße Funktion.*



(1) Abdeckung des Bildausgangs
(2) Halteband

Abbildung 47

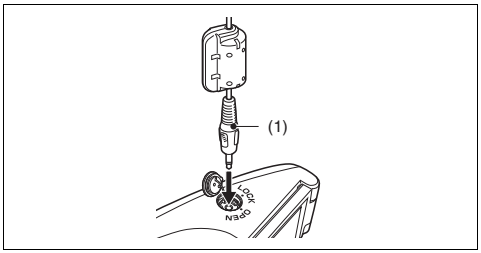
ACHTUNG:

An elektromedizinische Geräte angeschlossene Zusatzgeräte müssen die jeweiligen IEC- oder ISO-Normen erfüllen. Außerdem müssen alle Konfigurationen die Bestimmungen für elektromedizinische Systeme erfüllen. Jeder, der an ein elektromedizinisches Gerät weitere Geräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist somit dafür verantwortlich, dass das System die Bestimmungen für elektromedizinische Systeme erfüllt. Beachten Sie bitte, dass Landesgesetze eventuell Vorrang vor den oben erwähnten Bestimmungen haben können.

3) Anschluss des mitgelieferten Bildausgangskabels.
Anschluss an das Hauptelement
Stecken Sie **den Stecker (schwarz)** des Bildausgangskabels fest in das Hauptelement.

HINWEIS:

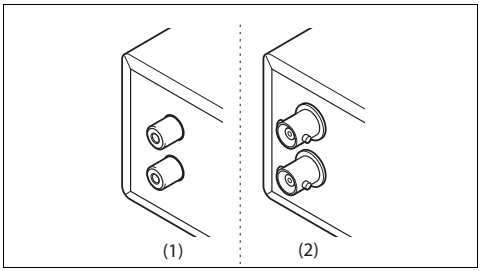
Achten Sie beim Einstecken auf das Halteband.



(1) Stecker (schwarz)

Abbildung 48

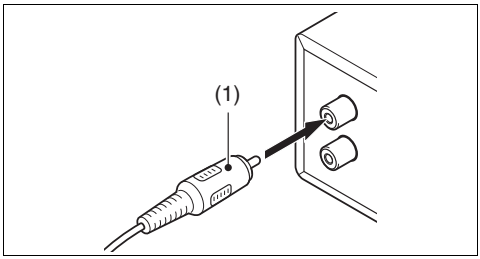
Anschluss an das externe Gerät
Die Verbindung hängt von Typ des Bildeingangs am externen Gerät ab.



(1) RCA-Eingang
(2) BNC-Eingang

Abbildung 49

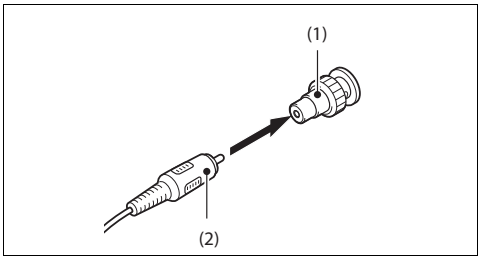
a) RCA-Steckverbinder
Stecken Sie **den Stecker (gelb)** des Bildausgangskabels fest in den Bildeingang des externen Geräts.



(1) Stecker (gelb)

Abbildung 50

b) Adapter (BNC-STECKER - RCA-BUCHSE)
Stecken Sie den **Stecker (gelb)** des Bildausgangskabels fest in den mitgelieferten Adapter (BNC-STECKER - RCA-BUCHSE), und schließen Sie diesen dann an den Bildeingang des externen Geräts an.



(1) Adapter (BNC-STECKER - RCA-BUCHSE)
(2) Stecker (gelb)

Abbildung 51

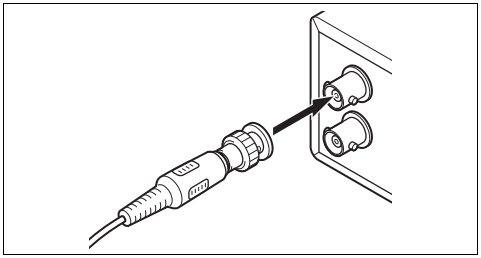


Abbildung 52

4) Schalten Sie das externe Gerät ein.
5) Schalten Sie das AirwayScope ein. Das Bild auf dem Bildschirm des Hauptelements wird auf den Monitor des externen Geräts übertragen.

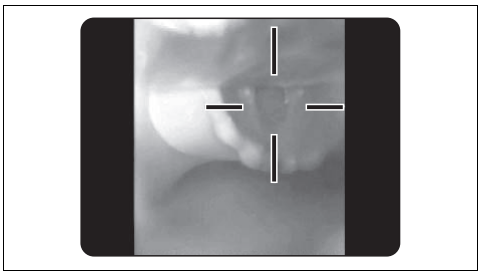


Abbildung 53

HINWEIS:

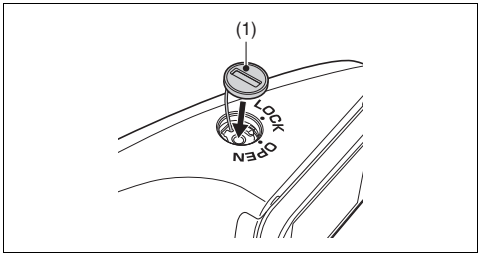
- *Aufgrund unterschiedlicher Bildformate von AWS-Bildschirm und Monitor des externen Geräts werden die Bilder eventuell nicht als Vollbild angezeigt.*
- *Das Bildausgangskabel ist 3 m lang. Achten Sie vor der trachealen Intubation darauf, dass das Kabel keine anderen medizinischen Geräte o. ä. berührt.*

4-2. LÖSEN DES BILDAUSGANGSKABELS

1) Schalten Sie das AirwayScope aus.
2) Schalten Sie das externe Gerät aus.
3) Ziehen Sie den Stecker (schwarz) aus dem AirwayScope und den Stecker (gelb) aus dem externen Gerät.
4) Setzen Sie die Abdeckung des Bildausgangs in der Stellung „OPEN“ ein.

HINWEIS:

Halten Sie das Halteband zwischen Abdeckung und Hauptelement nicht fest.



(1) Abdeckung des Bildausgangs

Abbildung 54

5) Schließen Sie die Abdeckung des Bildausgangs durch Drehen in die Stellung „LOCK“.

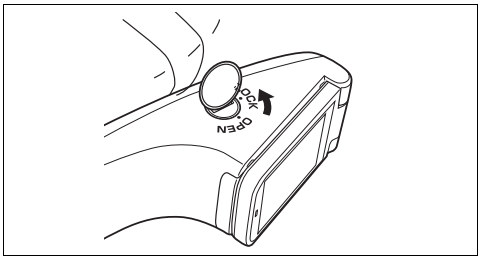


Abbildung 55

ACHTUNG:

Verschließen Sie die Abdeckung des Bildausgangs fest, sofern kein medizinisches Überwachungssystem verwendet wird.

5. PFLEGE NACH GEBRAUCH

WICHTIGE HINWEISE

5-1. REINIGUNG UND DESINFEKTION

WARNUNG:

- *Tauchen Sie dieses Gerät zur Desinfektion nicht in Wasser oder Ethanol.*
- *Tauchen Sie das Bildausgangskabel nicht in Wasser o. ä., da es nicht wasserdicht ist.*
- *Benutzen Sie zur Reinigung des Geräts keinen Ultraschall.*
- *Gerät, Bildausgangskabel usw. können nicht sterilisiert werden.*

ACHTUNG:

- *Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach dem Kauf oder der Reparatur, nach dem Gebrauch und vor dem Gebrauch nach längerer Lagerung.*
- *Stellen Sie vor der Reinigung oder Desinfektion sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist und die Abdeckung für den Bildausgang sowie die Batterieabdeckung fest verschlossen sind.*

Reinigung

- Alle Oberflächen des Geräts sollten unmittelbar nach Gebrauch mit einem in Enzymreiniger getränkten Mulltuch abgewischt werden.
- Spülen Sie das PENTAX-AWS vorsichtig unter laufendem Leitungswasser ab.

Desinfektion

Lösung	Optimale Konzentration	Herstellung	Konzentration	Desinfektions-verfahren
Ethanol (Alkohol) 95%	70%-80%	80 ml 95%iger Ethanol (Alkohol) und 20 ml destilliertes Wasser	76%	Wischen Sie alle Geräteflächen mit einem in der Lösung getränkten Mulltuch ab.

ACHTUNG:

Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch vollständig trocknen.

5-2. LAGERUNG

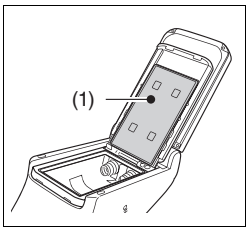
- Entnehmen Sie nach dem Gebrauch die Batterien.
- Lagern Sie das Gerät unter hygienischen Bedingungen.

ACHTUNG:

Lagern Sie das Gerät unter hygienischen Bedingungen, geschützt vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.

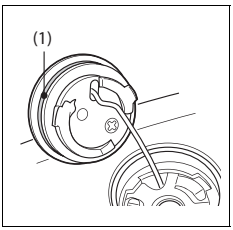
5-3. INSTANDHALTUNG UND INSPEKTION

- Dieses Gerät muss regelmäßig von Ihrem lokalen autorisierten PENTAX Servicebetrieb inspiziert werden.
- Schutz gegen Wasser
  Achten Sie darauf, dass sich in der Abdichtung der Batterie- und Bildausgangsabdeckung des PENTAX-AWS oder auf der Fläche, die mit der Abdichtung in Kontakt kommt, kein Staub o. ä. befindet.



(1) Abdichtung

Abbildung 56



(1) Abdichtung

Abbildung 57

HINWEIS:

Prüfen Sie die Abdichtungen sorgfältig, da Beschädigungen der Abdichtung die Wasserdichtigkeit beeinträchtigen.

5-4. KUNDENDIENST

Bevor Sie ein Endoskop zur Reparatur oder zur Instandhaltung an PENTAX einschicken, muss es zum Zweck der Infektionsverhütung vorschriftsmäßig wiederaufbereitet und dekontaminiert werden.

1) Alle Endoskope, die einer Reparatur bedürfen, sollten im Original-Tragekoffer eingeschickt werden. In einem Begleitschreiben muss der Schaden ausführlich beschrieben werden.
2) Eine Reparaturauftragsnummer, der Name und die Telefonnummer der für die Genehmigung von Reparaturen zuständigen Person, sowie die Versandanschrift sollten angegeben werden.
3) Zubehör, das möglicherweise mit der Beschädigung des Geräts bzw. der Reklamation im Zusammenhang steht, sollte zusammen mit dem Gerät eingeschickt werden.
4) Dieses Gerät muss nach einer Instandsetzung bzw. Reparatur, vor dem Einsatz am Patienten, wiederaufbereitet werden.
5) Bei der Entsorgung von Endoskopen sind die lokalen oder landesspezifischen Vorschriften zu beachten.

HINWEIS:

Reparaturen dürfen nur von Ihrem lokalen autorisierten PENTAX Servicebetrieb vorgenommen werden. PENTAX haftet nicht für Gesundheitsschäden des Patienten/Anwenders, Beschädigungen oder Funktionsstörungen von Geräten oder ein Versagen der Aufbereitung infolge von Reparaturen, die von nicht autorisierten Personen durchgeführt wurden.

WARNUNG:

Das Endoskop darf auf keinen Fall fallen gelassen werden, weil dadurch die Funktionstüchtigkeit und/oder die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigt werden kann. Geräte, die unsachgemäß behandelt oder fallen gelassen wurden, dürfen nicht verwendet werden. Sie müssen zur Inspektion oder Reparatur an einen autorisierten PENTAX Servicebetrieb geschickt werden.

6. SPEZIFIKATIONEN

Bezeichnung	Spezifikation	AWS-S100
Optik	Blickrichtung	Direktsicht (0°)
	Blickwinkel	90° (LCD diagonal)
	Fokus	15 ~ 70 mm
	Position der CCD-Kamera	Endoskopspitze
	Bildgebendes Verfahren	CCD-Farbfilter
Mechanik	Aufbau des Endoskops	Flexibler Schlauch mit Struktur zur Vermeidung von Verbiegungen
	Gesamtlänge	305 mm
	Schutz gegen Wasser	Wasserdicht (IPX7)
Bild/Bildschirm	Bildanzeige	2,4" Farb-LCD
	Monitoranzeige	0° ~ 120° (aufklappbar)
	Ausgang	NTSC Composite-Videosignal
Umgebungs-bedingungen beim Betrieb	Umgebungstemperatur	10 ~ 40 °C
	Relative Feuchtigkeit	0-85% relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)
	Luftdruck	860 hPa ~ 1060 hPa
Umgebungsbe-dingungen bei Lagerung	Umgebungstemperatur	-20 ~ 60 °C
	Relative Feuchtigkeit	0-85% relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)
	Luftdruck	860 hPa ~ 1060 hPa
Strom-versorgung	Spannung	Zwei AA/MIGNON Alkali-Batterien (LR6), Gleichspannung 3 V
	Leistungsaufnahme	2 W
	Mittlere Lebensdauer der Batterie	60 Minuten (mit Alkali-Batterie)
Beleuchtung	Lichtquelle	Weiße Doppel-LED,
Klassifikation als elektromedi-zinisches Gerät	Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Batteriebetrieben
	Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteile vom Typ BF
Konformität	Ausgelegt gemäß	IEC 60601-1
	Elektromagnetische Verträglichkeit	IEC 60601-1-2
	Schutzgrad gegen Explosion	Gerät darf nicht in entzündlicher Umgebung betrieben werden.
Abmessungen	Abmessungen (B x H x T)	48 (B) x 305 (H) x 72 (T) mm (1.9 Zoll x 11,9 Zoll x 2,8 Zoll) ohne PBlade
Gewicht		375 g (ohne Batterien und PBlade)

7. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das PENTAX AWS-S100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PENTAX AWS-S100 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**Prüf-schärfe gemäß IEC 60601**	**Erforder-liche Über-einstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±(2, 4, 6) kV Kontakt ±(2, 4, 8) kV Luft	±(2, 4, 6) kV Kontakt ±(2, 4, 8) kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten charakteristischen Werten eines typischen Ortes in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF-Störungen IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V_{eff} 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des PENTAX AWS-S100, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der Gleichung berechnet wird, die für die betreffende Sendefrequenz gilt. **Empfohlener Schutzabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer Funksender, gemäß einer elektromagnetischen Vor-Ort-Messung[a], sollten in jedem Frequenzbereich geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, können Störungen auftreten:

HINWEIS 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2:	Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärken stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunk-, UKW- und MW-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht exakt vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung von stationären HF-Sendern zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das PENTAX AWS-S100 betrieben wird, den oben angegebenen anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das PENTAX AWS-S100 beobachtet werden, um seine normale Funktion zu überprüfen. Wenn eine nicht ordnungsgemäße Funktion festgestellt wird, sind unter Umständen zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z.B. die Neuausrichtung des PENTAX AWS-S100 oder das Aufstellen des Systems an einem anderen Standort.

[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Das PENTAX AWS-S100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PENTAX AWS-S100 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das PENTAX AWS-S100 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Deshalb ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das PENTAX AWS-S100 ist für den Betrieb in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen, sowie Einrichtungen, geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem PENTAX AWS-S100

Das PENTAX AWS-S100 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des PENTAX AWS-S100 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem PENTAX AWS-S100, gemäß den folgenden Empfehlungen und abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes eingehalten wird.

Nennwert der maximalen Ausgangsleistung des Senders W	**Schutzabstand gemäß der Sendefrequenz** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

8. FEHLERBEHEBUNG

Überprüfen Sie bitte folgende Punkte, bevor Sie den Reparaturdienst in Anspruch nehmen.

	Problem	Maßnahme
1	**Das Gerät lässt sich nicht einschalten (es wird kein Bild angezeigt).**	**Sind die Batterien neu?** Legen Sie neue Batterien ein. **Sind die Batterien polrichtig eingelegt?** Legen Sie die Batterien in der im Batteriefach dargestellten Polrichtung ein. **Ist das PENTAX-AWS durch einen Fall o. ä. beschädigt?** Eventuell liegt eine Beschädigung der Mechanik oder Elektrik vor. Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale autorisierte PENTAX Vertretung.
2	**Das Gerät lässt sich nicht ausschalten.**	**Haben Sie zum Ausschalten den Ein-Aus-Schalter lange genug gedrückt?** Das Gerät ist so konstruiert, dass es sich nicht sofort ausschalten lässt, um ein versehentliches Ausschalten zu vermeiden. Halten Sie den Ein-Aus-Schalter mindestens 1 Sekunde lang gedrückt.
3	**Das Bild ist nicht klar.**	**Sind der Bilderfassungsbereich und die Lichtquelle an der Endoskopspitze sauber?** Reinigen Sie sie durch vorsichtiges Abwischen mit einem trockenen Tuch o. ä. **Ist das Endoskopfenster beschlagen?** Tragen Sie auf die Außenseite des Endoskopfensters am PBlade etwas Antibeschlagmittel auf. **Haben Sie die Schutzfolie vom Bildschirm abgezogen?** Entfernen Sie vor Gebrauch des Bildschirms die Schutzfolie.
4	**Das Bild ist zu dunkel.**	**Sind der Bilderfassungsbereich und die Lichtquelle an der Endoskopspitze sauber?** Reinigen Sie sie durch vorsichtiges Abwischen mit einem trockenen Tuch o. ä. **Ist die Lampe an der Endoskopspitze eingeschaltet?** Eventuell liegt eine Beschädigung der Mechanik oder Elektrik vor. Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale autorisierte PENTAX Vertretung.
5	**Das Bild bewegt sich nicht, ist farblos, usw.**	Da es sich bei dem Gerät um ein Präzisionsinstrument handelt, kann es in seltenen Fällen aufgrund von statischer Elektrizität oder anderer Faktoren zu Funktionsstörungen kommen. Schalten Sie das Gerät aus, starten Sie es erneut und prüfen Sie das Bild. Wenn die Bilder auch nach dem Neustart nicht korrekt angezeigt werden, entnehmen Sie die Batterien. Legen Sie nach einer Weile die Batterien wieder ein, und schalten Sie das Gerät ein. Wenn die Funktionsstörung wiederholt auftritt, ist dies ein Hinweis darauf, dass die Elektrik beschädigt ist. Wenden Sie sich bitte an Ihre lokale autorisierte PENTAX Vertretung.

	Problem	Maßnahme
6	**Die flexible Leitung lässt sich nicht in das PBlade einführen.**	**Sind auffällige Veränderungen im Bilderfassungsbereich, an der Lichtquelle oder an der flexiblen Leitung festzustellen (z. B. Fremdkörper, Risse, Brüche oder sonstige Schäden)?** Entfernen Sie alle Fremdkörper. Risse, Brüche oder sonstige Schäden können Störungen verursachen. Wenden Sie sich daher bitte an Ihre lokale autorisierte PENTAX Vertretung. **Sind auffällige Veränderungen im PBlade festzustellen (z. B. Fremdkörper, Risse, Brüche oder sonstige Schäden)?** Benutzen Sie das PBlade nicht weiter, wenn Sie auffällige Veränderungen feststellen. Ersetzen Sie es durch einen neues.
7	**Das PBlade lässt sich nicht anschließen.**	**Wurde der Verschlussring gelöst?** Lösen Sie den Verschluss, und prüfen Sie, ob sich der Anschlussring bewegen lässt. **Wird das PBlade richtig herum angeschlossen?** Die Markierung am PENTAX-AWS muss an der Markierung am PBlade ausgerichtet sein.
8	**Das PBlade lässt sich nicht abnehmen.**	**Wurde der Verschlussring gelöst?** Lösen Sie den Verschlussring, drücken Sie den Anschlussring herunter, und nehmen Sie das PBlade ab.
9	**Am Monitor des externen Geräts wird kein Bild angezeigt.**	**Wurde der Stecker des Bildausgangskabels fest eingesteckt?** Überprüfen Sie, ob der Stecker fest im Bildausgang und im Anschluss des externen Geräts sitzt. **Weist das Bildausgangskabel auffällige Veränderungen auf (z. B. Risse oder Beschädigungen)?** Eventuell ist das Kabel gebrochen. Wenden Sie sich bitte an einen PENTAX Händler oder an Ihren lokalen autorisierten PENTAX Servicebetrieb.
10	**Die linke und rechte Seite der Bilder auf dem Monitor des externen Geräts sind dunkel.**	Dies ist keine Störung. Aufgrund unterschiedlicher Bildformate von AWS-Bildschirm und Monitor des externen Geräts, werden die Bilder eventuell nicht als Vollbild angezeigt.

VERMERKE

The CE mark guarantees that this product complies with the EU directive for safety requirements.
Das CE Zeichen garantiert, dass dieses Produkt die in der EU erforderlichen Sicherheitsbestimmungen erfüllt.
Le logo CE certifie que ce produit est conforme aux normes de sécurité prévues par la Communauté Européenne.
Il marchio CE assicura che questo prodotto è conforme alle direttive CE relative alla sicurezza.
La marca CE garantiza que este producto cumple todas las directivas de seguridad de la CE.
A marca CE garante que este produto cumpre as normas de segurança previstas pela Comunidade Europeia
CE-märkningen garanterar att denna produkt uppfyller EU-direktivens krav på säkerhet.
Het CE-teken garandeert dat dit product voldoet aan de binnen de EU vereiste veiligheidsbepalingen.
CE-merkintä on takeena siitä, että tämä tuote vastaa EU:ssa voimassa olevia ja direktiivin tarkoittamia turvallisuusmääräyksiä.
CE-mærkningen garanterer, at dette produkt opfylder EU-direktivets krav vedrørende sikkerhed.
CE-merket garanterer at dette produktet samsvarer med sikkerhetskravene i EU-direktivet.
Το σήμα CE εγγυάται ότι το προϊόν αυτό πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας που απαιτούνται στην ΕΕ.
A CE jel garantálja, hogy a jelen termék megfelelel az érvényes EU biztonsági előírásoknak.
Znak CE stanowi gwarancję, że wyrób spełnia wymagania przepisów bezpieczeństwa obowiązujących w Unii Europejskiej.
Označení CE zaručuje, že tento výrobek splňuje požadavky na bezpečnost kladené směrnicí EU.
Znak CE zagotavlja, da ta proizvod, po varnostnih zahtevah, ustreza direktivam EU.
CE ženklas garantuoja, kad šis produktas atitinka ES saugumo reikalavimu direktyvas.
Zīme CE garantē, ka šis produkts atbilst ES direktīvas prasībām par drošību.
Symbol CE zaručuje, že tento výrobok je v súlade so smernicou EU o požiadavkach na bezpečnosť.
Знак CE гарантирует, что данный продукт соответствует директиве ЕС по требованиям к безопасности.
CE-merkingen garanterer at dette produkt oppfyller EU-direktivenes krav til sikkerhet.

FÜR EUROPÄISCHE LÄNDER

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die HOYA Corporation,
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokio 161-8525, Japan
erklärt, dass das Produkt:
Produktname : Flexibles Videolaryngoskop für die Intubation
Modellname(n) : PENTAX-AWS
Typnummer : AWS-S100
den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

PENTAX Europe GmbH
Europäische Vertretung

HOYA Corporation
Hersteller

HOYA Corporation
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8525, Japan

HOYA Corporation PENTAX Tokyo Office
2-36-9 Maeno-cho, Itabashi-ku,
Tokyo 174-8639, Japan
Tel.: ++81-3-3960 5127
Fax: ++81-3-5392 5137

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Strasse 104,
22527 Hamburg, Deutschland
Tel.: ++49-40-56 192 0
Fax: ++49-40-56 042 13

EC REP

Informationen zur Entsorgung für Anwender in der Europäischen Union

Dieses Produkt ist ein Medizingerät. Gemäß der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weist dieses Symbol darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern getrennt gesammelt werden muss. Für nähere Informationen über Entsorgung und Recycling wenden Sie sich bitte an Ihre lokale PENTAX Vertretung.
Durch die korrekte Entsorgung dieses Produktes tragen Sie dazu bei, dass Altgeräte der notwendigen Behandlung, Verwertung und dem Recycling zugeführt werden, um mögliche schädliche Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit durch unsachgemäße Abfallentsorgung zu vermeiden.

Erläuterung der Symbole, die im Benutzerhandbuch, auf Produkten oder auf Verpackungen verwendet werden.

Symbol für „HERSTELLER“

Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM“

EC REP Symbol für „AUTORISIERTE VERTRETUNG“

SN Zeichen für „SERIENNUMMER“
Bei Endoskopen befindet sich die Seriennummer auf dem Kontrollkörper oder am Lichtleiteranschluss. Die Seriennummer besteht immer aus 6 Ziffern mit vorangestelltem Buchstaben.

LOT Zeichen für „CHARGENBEZEICHNUNG“

Unsere Vertretung in Ihrer Nähe:

Spezifikationen können im Interesse des technischen Fortschritts ohne Ankündigung geändert werden.

LCPM 01/05/08/30045601 | 492 2032 02

Gedruckt in Deutschland.

R03